(2)電気的安全性　及び　電磁両立性試験　試験方法と試験結果

(2-1)電気的安全性試験　試験方法と試験結果

3　一般的要求事項

検体	Ceralas™ E　Model　15W／980nm
試験項目	IEC601-1　3.1
試験方法	IEC601-1　3 による
試験結果	合格
考察	試験の結果本装置は、製造業者の説明書に従って、輸送、保管、設置、正常な使用状態における操作及び保守されたとき、正常状態及び単一故障状態で当然予測される危害を生じないことが確認された。 本装置のIEC601-1　3　項への適合性が示され、設定した品目仕様[適合規格]①「IEC601-1　1988+A1:1991+A2:1995　医用電気機器—　第1部:安全に関する一般的要求事項—に適合すること。」が満たされた。

5.分類

検体	Ceralas™ E　Model　15W／980nm
試験項目	IEC601-1　5.1 電撃に対する保護の形式による分類 IEC601-1　5.2 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 IEC601-1　5.5 空気・可燃性麻酔ガスのある中での使用安全の程度の分類 IEC601-1　5.6 作動モードによる分類
試験方法	IEC601-1　6 の規定に従う表示及び/又は標識によって分類する。
試験結果	項目 / 結果 IEC601-1　5.1　電撃に対する保護の形式による分類 / クラスⅠ機器 IEC601-1　5.2　電撃に対する保護の程度による装着部の分類 / B形装着部 IEC601-1　5.5　空気・可燃性麻酔ガスのある中での使用安全の程度の分類 / 空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中での使用に適さない機器 IEC601-1　5.6 作動モードによる分類 / 連続作動(運転)機器
考察	試験の結果、本装置は以下の分類であることが確認された。 ・電撃に対する保護の形式による分類　：　クラスⅠ機器 ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類　：　B形装着部 ・空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガスのある中での使用の安全の程度による分類　：　空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中での使用に適さない機器 ・作動(運転)モードによる分類　：　連続作動(運転)機器 本装置のIEC601-1　5　項での分類が示され、設定した品目仕様　[適合規格]①「IEC601-1　1988+A1:1991+A2:1995　医用電気機器—　第1部:安全に関する一般的要求事項—に適合すること。」が満たされた。

6.標識、表示及び文書

検体	Ceralas™ E Model 15W／980nm
試験項目	IEC601-1 6.1 機器又は機器の部分の外側の表示 6.2 機器又は機器の部分の内部の表示 6.3 制御器及び計器の表示 6.4 記号 6.5 導線の絶縁被覆の色 6.7 表示光及び押しボタン 6.8 附属文書 6.8.1 一般事項 6.8.2 取扱説明書 6.8.3 技術解説書
試験方法	IEC601-1 6.1、6.2、6.3、6.4、6.5、6.7、6.8 による
試験結果	

6.1 機器または機器の部分の外側の表示

項目	結果(備考)
e)製造・販売元の表示	合格 Ceramoptec GmbH
f)形名	合格 Cerelas™ E 15W/980nm
g)定格電源電圧又は定格電源電圧の範囲及び電流波形	合格 100-240VAC 、 ～
h)電源周波数 定格周波数又は定格周波数の範囲	合格 100-240VAC 50-60Hz
j)電源入力(A または VA、W)	合格 Cerelas™ E 15W/980nm : 0.55A@230V;1.1A@115V
l)分類 ・水の浸入に対する外装の保護の程度を示す記号 ・電撃に対する保護の程度を示す記号	合格 クラスI ・IPX0、表示不要 フットスイッチ:IPX8 ・B 表示
m)作動モード 表示がない場合には、連続作動に適合するとみなす。	合格 連続作動、表示不要
n)外側から交換できるヒューズの種類、定格	合格 2xT3A/250V
q)生理的影響 (記号及び注意書き) 該当する場合、又は非電離放射線は ISO か IEC417 で使用している図記号	合格
v) 保護包装	合格

6.2 機器又は機器の部分の内部の表示

項目	結果(備考)
f)保護接地端子	合格

i) f)、h)、k)及び i)において、電気的接点又はその近傍に取り付けることを要求してい表示は、接続を行うために取り外さなければならない部分に取り付けてはならない。	合格
端子又はその近傍に取り付ける表示はIEC455に従う。	合格

6.3 制御器及び計器の表示

項目	結果(備考)
a)電源開閉器は明りょうに識別できなければならない。入、切の位置はIEC601-1附属書D表D1の15及び16によって表示するか、その近傍の表示灯による。	合格 ○/｜表示でキースイッチあり。
c)制御器の設定の変化を計器、目盛り、または変化する方向を示す。	合格 ディスプレイ上
f)操作者用の制御器の機能と表示器は対応しなければならない。	合格 ディスプレイ上
g)パラメーターの数値表示は、ISO1000に従うSI単位とする。	合格 ディスプレイ上

6.4 記号

項目	結果(備考)
使用する図記号は、適用できる場合にはIEC417又は/及びIEC878又はISO規格に従う。	合格

6.5 導線の絶縁被覆の色

項目	結果(備考)
a)保護接地線は、緑／黄の絶縁被膜で区別する。	合格
b)内部にある保護接地線の全ての絶縁被膜は、少なくともその端末部は、緑／黄で区別する。	合格
c)緑/黄の絶縁被覆による区別は、保護接地線、等電位化導線に限って使用する。	合格

6.7 表示光及び押しボタン

項目	結果(備考)
a)表示光の色 赤は危険の警告及び/又は緊急対処の要求に限って使用する。	合格 レーザ停止
b)非発光押ボタンの色 赤色は、緊急時に機能を停止するための押しボタンだけに使用する。	合格 レーザ停止

6.8 附属文書

6.8.1 一般事項

項目	結果(備考)
・機器には、少なくとも取扱説明書、技術解説書及び使用者が照会できる住所を記載した文書を付属する。	合格 ・取扱説明書 "Cerelas™E Gebrauchsanweisung",

・5.に規定した分類を取扱説明書及び技術解説書の両方に記載する。 ・6.1 に規定した表示を機器に永久的に固定していない場合には、これらを付属文書に記載する。 ・注意書き及び注意記号の説明は、付属文書に記載する。	2008 年 4 月 8 日付原案 ・取扱説明書 26/27 頁

6.8.2 取扱説明書

項目	結果(備考)
a)一般的情報 ・機器の機能及び意図する使用方法を記載する ・制御器の機能，ディスプレイ及び信号の説明を含める。 ・操作の手順。 ・着脱可能な部品及び附属品。 ・電磁的またはその他の干渉の可能性に関する情報及びこのような干渉の除去に関する勧告。 ・他の部品または材料の使用により最低安全限界を下回る可能性がある場合には，認められる付属品，着脱可能な部品及び材料に関する指定を含める。 ・清掃，予防点検及び保守の実施，並びにこのような保守の周期に関する詳細。 ・日常保守の安全な実施方法。 ・他の人が予防点検及び保守を行うべき部分，その実施周期も含む。 ・機器に使用した数字，図記号，注意書き及び省略語の意味。	合格 記載箇所 ・取扱説明書 7 頁～ ・取扱説明書 7 頁～ ・取扱説明書 11 頁～ ・取扱説明書 11 頁 ・取扱説明書 29 頁 ・取扱説明書 3 頁～ ・取扱説明書 23 頁 ・取扱説明書 23 頁 ・取扱説明書 23 頁 ・取扱説明書 26/27 頁
c)信号出力部及び信号入力部　信号出力部又は信号入力部を、指定の機器に限って接続することを意図する場合にはその旨を記載する。	・サービス端子 11 頁 ・インターロック 9 頁 ・フットスイッチ 8 頁、19 頁
d)患者と接触する部分の清掃、消毒及び滅菌 使用してもよい清掃，消毒または滅菌方法に関する詳細を含める。	取扱説明書 23 頁、装着部品の追加記載は 20 頁
j)環境保護 消耗品、残留物などの廃棄に伴うリスクを明確にする	取扱説明書 33 頁

6.8.3 技術解説書

項目	結果(備考)
a)一般 安全な操作に必須なすべてのデータの提供。	合格 取扱説明書 25 頁
d)輸送及び保管に関する環境条件 輸送及び保管に関する環境条件を付属文書に記載し、かつ、機器の包装にも表示する。	取扱説明書 25 頁

考察	試験の結果本装置は、標識、表示及び文書に対する要求事項を満たしていることが確認された。 本装置のIEC601-1 6 項への適合性が示され、設定した品目仕様[適合規格]①「IEC601-1 1988+A1:1991+A2:1995 医用電気機器— 第1部:安全に関する一般的要求事項—に適合すること。」が満たされた。

7.電源入力

検体	Ceralas™ E Model 15W／980nm
試験項目	IEC601-1 7 電源入力
試験方法	IEC601-1 7.1 による
試験結果	合格 作動状態 / 電流 / 電力 スタンバイ / 0．3A / 27VA レーザ出力10W / 1A / 100VA レーザ出力15W / 1．1A / 100VA （合否判定基準:110VA±15%）
考察	試験の結果本装置は、入力が安定値に達するまで作動させたときの電源入力を測定し、その値が定格の電源入力範囲内であることが確認された。 本装置のIEC601-1 7 項への適合性が示され、設定した品目仕様 [適合規格]①「IEC601-1 1988+A1:1991+A2:1995 医用電気機器— 第1部:安全に関する一般的要求事項—に適合すること。」が満たされた。

10 環境条件

検体	Ceralas™ E Model 15W／980nm
試験項目	IEC601-1 10.2.2 電源
試験方法	IEC601-1 10.2 による
試験結果	IEC601-1 10.2.2 電源 合格
考察	IEC601-1 10.2.2 電源 試験の結果本装置は、1kHz を超えない単相交流 250V 以下の電源電圧で使用できることが確認された。 本装置のIEC601-1 10 項への適合性が示され、設定した品目仕様 [適合規格]①「IEC601-1 1988+A1:1991+A2:1995 医用電気機器— 第1部:安全に関する一般的要求事項—に適合すること。」が満たされた。

14.分類に関する要求事項

検体	Ceralas™ E Model 15W／980nm
試験項目	IEC601-1 14.4 クラスⅠ機器及びクラスⅡ機器
試験方法	IEC601-1 14 による
試験結果	合格
考察	試験の結果本装置は、クラスⅠ機器の要求事項である、「基礎絶縁のほかに追加保護手段を有していること」が確認された。 本装置のIEC601-1 14 項への適合性が示され、設定した品目仕様 [適合規格]①「IEC601-1 1988+A1:1991+A2:1995 医用電気機器— 第1部:安全に関する一般的要求事項—に適合すること。」が満たされた。

15. 電圧及び／またはエネルギーの制限

検体	Ceralas™ E Model 15W／980nm
試験項目	IEC601-1 15 b)
試験方法	IEC601-1 15 による
試験結果	合格 測定値の詳細は添付資料ホ-1-1 電気安全試験成績書 page 28 of 37 15b 表:差込プラグの残留電圧参照。
考察	試験の結果本装置は、プラグを引き抜いた1s後、電源用両刃間及びその刃と外装間との電圧が 60V 以下であることが確認された。 本装置のIEC601-1 15 項への適合性が示され、設定した品目仕様 [適合規格]①「IEC601-1 1988+A1:1991+A2:1995 医用電気機器— 第1部:安全に関する一般的要求事項—に適合すること。」が満たされた。

16. 外装及び保護カバー

検体	Ceralas™ E Model 15W／980nm
試験項目	IEC601-1 16 a)、c)、e)
試験方法	IEC601-1 16 a)、c)、e)による
試験結果	IEC601-1 16 a) 合格 IEC601-1 16 c) 合格 測定値の詳細は添付資料ホ-1-1 電気安全試験成績書 page 28 of 37 18 表:保護接地参照。 IEC601-1 16 e) 合格
考察	IEC601-1 16 a) 試験の結果本装置は、生きている部分及び単一故障状態で生きになるおそれのある部分との接触に対する保護を備えるように構成され、外囲いされていることが確認された。 IEC601-1 16 c) 試験の結果本装置のハンドル、ノブ、レバーなどを取り外した後に接触可能になる操作機構の導電性部分と、機器の保護接地端子間の抵抗が 0.2Ωを超えないことが確認された。装着部でない接触可能部分を、基礎絶縁だけで生きている部分から分離し、かつ、保護接地していることが確認された。 IEC601-1 16 e) 試験の結果本装置は、生きている部分への接触に対して保護する外装を、工具を使用しなければ取り外せない構造としていることが確認された。 本装置のIEC601-1 16 項への適合性が示され、設定した品目仕様 [適合規格]①「IEC601-1 1988+A1:1991+A2:1995 医用電気機器— 第1部:安全に関する一般的要求事項—に適合すること。」が満たされた。

17.分離

検体	Ceralas™ E Model 15W／980nm
試験項目	IEC601-1 17 a)、c)、g)
試験方法	IEC601-1 17 a)、c)、g)による
試験結果	IEC601-1 17 a) 合格 単一故障状態における漏れ電流試験結果は添付資料ホ-1-1 電気安全試験成績書 page 29 of 37 19 表:漏れ電流参照。 IEC601-1 17 c) 合格 IEC601-1 17 g) 合格 5)単一故障状態における漏れ電流試験結果は添付資料ホ-1-1 電気安全試験成績書 page 29 of 37 19 表:漏れ電流参照。

考察	IEC601-1 17 a) 試験の結果本装置の装着部は、許容漏れ電流を超えないように、正常状態、単一故障状態において、機器の生きている部分から電気的に分離されていることが確認された。 IEC601-1 17 c) 試験の結果本装置の装着部は、保護接地していない接触可能金属部に導電接続されていないことが確認された。 IEC601-1 17 g) 試験の結果本装置の装着部でない接触可能部分は、基礎絶縁で生きている部分から分離し、かつ、保護接地していることが確認された。 本装置のIEC601-1 17 項への適合性が示され、設定した品目仕様 [適合規格]①「IEC601-1 1988+A1:1991+A2:1995 医用電気機器— 第1部:安全に関する一般的要求事項—に適合すること。」が満たされた。

18.保護接地、機能接地及び等電位化

検体	Ceralas™ E Model 15W／980nm
試験項目	IEC601-1 18 a)、b)、f)
試験方法	IEC601-1 18 a)、b)、f)による
試験結果	IEC601-1 18 a) 合格 IEC601-1 18 b) 合格 IEC601-1 18 f) 合格 保護接地端子と接触可能金属部のインピーダンスは、添付資料 ホ-1-1 電気安全試験成績書 page 28 of 37 18 表:保護接地参照。
考察	IEC601-1 18 a) 試験の結果本装置の基礎絶縁によって生きている部分から分離された接触可能部分は、十分低いインピーダンスで保護接地端子に接続されていることが確認された。 IEC601-1 18 b) 試験の結果本装置の保護接地端子は、保護接地するのに適しているプラグであることが確認された。 IEC601-1 18 f) 試験の結果本装置の保護接地端子と、接触可能導電性部分との間のインピーダンスは 0.1Ωを超えないことが確認された。 本装置のIEC601-1 18 項への適合性が示され、設定した品目仕様 [適合規格]①「IEC601-1 1988+A1:1991+A2:1995 医用電気機器— 第1部:安全に関する一般的要求事項—に適合すること。」が満たされた。

19.連続漏れ電流及び患者測定電流

検体	Ceralas™ E Model 15W／980nm
試験項目	IEC601-1 19.1 一般的要求事項 b)
試験方法	IEC601-1 19.4 による
試験結果	合格 測定値は、添付資料ホ-1-1 電気安全試験成績書 page 29 of 37 19 表:漏れ電流参照。
考察	試験の結果本装置の接地漏れ電流、外装漏れ電流、患者漏れ電流はIEC601-1 19.3 許容値で要求されている値を超えないことが確認された。 本装置のIEC601-1 19 項への適合性が示され、設定した品目仕様[適合規格]①「IEC601-1 1988+A1:1991+A2:1995 医用電気機器— 第1部:安全に関する一般的要求事項—に適合すること。」が満たされた。

20.耐電圧

検体	Ceralas™ E Model 15W／980nm
試験項目	IEC601-1 20 耐電圧
試験方法	IEC601-1 20.4 による
試験結果	合格 試験ポイント、試験電圧の詳細は、添付資料ホ-1-1 電気安全試験成績書 page 30 of 37 19 表:耐電圧参照。
考察	試験の結果本装置は耐電圧試験において、フラッシュオーバー又は絶縁破壊を生じないことが確認された。 本装置のIEC601-1 20 項への適合性が示され、設定した品目仕様[適合規格]①「IEC601-1 1988+A1:1991+A2:1995 医用電気機器— 第1部:安全に関する一般的要求事項—に適合すること。」が満たされた。

49 電源の遮断

検体	Ceralas™ E Model 15W／980nm
試験項目	IEC601-1 49.2
試験方法	IEC601-1 49.2 による
試験結果	合格
考察	試験の結果本装置は、電源の遮断及び復帰がその意図する機能の停止以外の危害を生じないことが確認された。 本装置のIEC601-1 49 項への適合性が示され、設定した品目仕様[適合規格]①「IEC601-1 1988+A1:1991+A2:1995 医用電気機器— 第1部:安全に関する一般的要求事項—に適合すること。」が満たされた。

51. 危険な出力に対する保護

検体	Ceralas™ E Model 15W／980nm
試験項目	IEC601-1 51.4 過大出力値の誤選定
試験方法	IEC601-1 51.4 による
試験結果	合格 レーザ出力照射の選択は、ディスプレイの enable ボタンを押さないとできない。
考察	試験の結果本装置は、高出力が偶然に選定される可能性を最小にする手段を備えていることが確認された。 本装置のIEC601-1 51 項への適合性が示され、設定した品目仕様 [適合規格]①「IEC601-1 1988+A1:1991+A2:1995 医用電気機器— 第1部:安全に関する一般的要求事項—に適合すること。」が満たされた。

52. 異常作動及び故障状態

検体	Ceralas™ E Model 15W／980nm
試験項目	IEC601-1 52.1 52.5.2 サーモスタットの故障 52.5.5 冷却の故障 52.5.9 部品の故障
試験方法	IEC601-1 52.1、52.5.2、52.5.5、52.5.9 による
試験結果	項目 / 結果(備考) IEC601-1 52.1 / 合格 IEC601-1 52.5.2 / 合格 IEC601-1 52.5.5 / 合格 ファンのブロック IEC601-1 52.5.9 / 合格 ファンのブロック
考察	IEC601-1 52.1 試験の結果、本装置は単一故障状態においても危害を生じないことが確認された。 IEC601-1 52.5.2 サーモスタットの故障 試験の結果、本装置はサーモスタットの故障において危害を生じないことが確認された。 IEC601-1 52.5.5 冷却の故障 試験の結果、本装置は冷却の故障として、ファンのブロックにおいて危害を生じないことが確認された。 IEC601-1 52.5.9 部品の故障 試験の結果、本装置は動く部分のロックとして、冷却ファンのブロックにおいて危害を生じないことが確認された。 本装置のIEC601-1 52 項への適合性が示され、設定した品目仕様 [適合規格]①「IEC601-1 1988+A1:1991+A2:1995 医用電気機器— 第1部:安全に関する一般的要求事項—に適合すること。」が満たされた。

56. 部品及び組立一般

検体	Ceralas™ E Model 15W／980nm
試験項目	IEC601-1 56.4 コンデンサの接続 56.5 保護装置 56.6 温度及び過負荷制御器 a)使用方法 56.10 制御器の操作部分 a)電撃に対する保護 56.11 コード付き手持ち及び足踏み制御器 a)作動電圧の制限、c)意図しない作動 、d)液体の侵入
試験方法	IEC601-1 56.4、56.5、56.6、56.10、56.11 による。
試験結果	

項目	結果(備考)
IEC601-1 56.4	合格
IEC601-1 56.5	合格
IEC601-1 56.6	合格
IEC601-1 56.10	合格
IEC601-1 56.11	a)作動電圧の制限 合格 足踏み制御器回路、測定値 5V c)意図しない作動 合格 d)液体の侵入 合格 添付資料ホ-1-1 電気安全試験成績書 page 32 of 37 56.11b 表:あふれ、こぼれ、漏れ、湿気、液体の浸入、清掃、滅菌、消毒 参照。 手術用として IPX8 適合。

考察

IEC601-1 56.4 コンデンサの接続

試験の結果本装置は、電源部と保護接地した接触可能導電性部分との間に直接接続するコンデンサは、IEC60384-14 の要求事項に適合していることが確認された。

IEC601-1 56.5 保護装置

試験の結果本装置は、短絡することによって過電流保護装置を作動させ、機器を電源から切り離す保護装置を設けていないことが確認された。

IEC601-1 56.6 温度及び過負荷制御器 a)使用方法

試験の結果本装置は、はんだ作業によって再設定しなければならない安全機能をもつ感熱遮断器を有していないことが確認された。作動温度が制限値を超えることを防止するため、温度安全装置を備えていることが確認された。

IEC601-1 56.10 制御器の操作部分 a)電撃に対する保護

試験の結果本装置の制御器の操作部分は、IEC601-1 16.c)の要求事項に適合していることが確認された。

IEC601-1 56.11 コード付き手持ち及び足踏み制御器

a)作動電圧の制限

試験の結果本装置の足踏み制御器は、IEC601-1 17.g)に規定した手段のひとつによって電源部から遮断された、交流 25V,直流 60V 以下の電圧で作動することが確認された。

c)意図しない作動

試験の結果本装置の足踏み制御器は、不注意に異常な姿勢で置かれたときその設定が変化しないことが確認された。

d)液体の侵入

試験の結果本装置の足踏み制御器は、IEC60529に従うIPX1であることが確認

	された。 手術用として指定した機器であるため、電気的切換え部分は IEC60529 に従うIPX8であることが確認された。 本装置のIEC601-1 56 項への適合性が示され、設定した品目仕様 [適合規格]①「IEC601-1 1988+A1:1991+A2:1995 医用電気機器— 第1部:安全に関する一般的要求事項—に適合すること。」が満たされた。

57. 電源部:部品及び配置

<table>
<tr><td>検体</td><td>Ceralas™ E Model 15W／980nm</td></tr>
<tr><td>試験項目</td><td>IEC601-1 57.1 電源(商用)からの切離し
a)切離し、h)、m)
57.3 電源コード
a)使用方法、b)形式、c)導線の断面積
57.6 電源ヒューズ及び過電流開放器
57.8 電源部の配線
a)絶縁、b)断面積
57.9 電源変圧器
57.9.1 加熱 a) 短絡 b)過負荷
57.9.2 耐電圧
57.10 沿面距離及び空間距離
a)数値、 b)適用方法</td></tr>
<tr><td>試験方法</td><td>IEC601-1 57.1、57.3、57.6、57.8、57.9、57.9.1、57.9.2、57.10 による</td></tr>
<tr><td>試験結果</td><td>
<table>
<tr><td>項目</td><td>結果(備考)</td></tr>
<tr><td>IEC601-1 57.1 a)</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>IEC601-1 57.1 h)</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>IEC601-1 57.1 m)</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>IEC601-1 57.3 a)</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>IEC601-1 57.3 b)</td><td>合格 H03 VV-F 使用</td></tr>
<tr><td>IEC601-1 57.3 c)</td><td>合格 0.75mm^2</td></tr>
<tr><td>IEC601-1 57.6</td><td>合格 250V、3A ヒューズ2本</td></tr>
<tr><td>IEC601-1 57.8</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>IEC601-1 57.9.1</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>IEC601-1 57.9.2</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>IEC601-1 57.10 a)</td><td>合格
詳細は添付資料ホ-1-1 電気安全試験成績書
page 26 of 37 表:絶縁ダイアフラム参照。</td></tr>
<tr><td>IEC601-1 57.10 b)</td><td>合格</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>考察</td><td>IEC601-1 57.1 a) 切離し
試験の結果本装置は、その回路を電源のすべての極から同時に切り離す手段を備えていることが確認された。切離し手段は機器に組み込む(電源供給プラグ)構造であることが確認された。
IEC601-1 57.1 h)
試験の結果本装置の電源接続器及び電源プラグ付可とうコードは、IEC601-1 57.1 a)に適合していることが確認された。
IEC601-1 57.1 m)
試験の結果本装置の切り離し器具は、ヒューズ及び半導体素子が使用されていないことが確認された。
IEC601-1 57.3 電源コード
a)使用方法
試験の結果本装置は、電源への接続手段を二つ以上設けていないことが確認された。電源プラグには2本以上の電源コードが取り付かないことが確認された。永久設置を意図しない機器であるため、電源ソケットを備える装置であることが確認された。</td></tr>
</table>

	b)形式 試験の結果本装置の電源コードはIEC60245 呼び53又は、IEC60227 呼び53と同等以上の丈夫さを持っていることが確認された。 c)導線の断面積 試験の結果本装置の電源コードは、IEC601-1 57.3 表 15 で規定された「0.75mm^{2}以上とする」に適合することが確認された。 IEC601-1 57.6 電源ヒューズ及び過電流開放器 試験の結果本装置は、各電源導線にヒューズを設けていることが確認された。そのヒューズの定格は、250V 3A で、本装置の作動電流を確実に流すことができ、電源回路部品の電流定格より大きくないことが確認された。保護接地線にはヒューズが使用されていないことが確認された。 IEC601-1 57.8 電源部の配線 a)絶縁 試験の結果本装置の電源部内の個々の絶縁被覆が、IEC60227 若しくはIEC60245 に適合する可とうコードの個々の導線の絶縁被覆と少なくとも電気的に同等であることが確認された。 b)断面積 試験の結果本装置の電源部の電源端子盤と、保護装置との間の内部配線は、IEC601-1 57.3 c)に規定した電源コードに要求される最小値以上の断面積をもつことが確認された。 IEC601-1 57.9 電源変圧器 IEC601-1 57.9.1 加熱 試験の結果本装置の電源変圧器の外部にある加熱に対する保護装置は、この保護装置と変圧器との間に挿入した配線以外の部品の故障が、保護装置を作動不能にすることがないような方法で接続されていることが確認された。 a)短絡 試験の結果本装置の電源変圧器は、二次巻線の短絡により過度の温度を生じないことが確認された。 b)過負荷 試験の結果本装置の電源変圧器は、本項で定められた試験中に過度の温度を生じないことが確認された。 IEC601-1 57.9.2 耐電圧 試験の結果本装置電源変圧器は、本項で定められた試験中に絶縁のどの部分にもフラッシュオーバー又は、絶縁破壊を生じないことが確認された。また試験後に変圧器に検出できるような劣化はなかった。 IEC601-1 57.10 沿面距離及び空間距離 a)数値 試験の結果本装置の沿面距離及び空間距離の数値は、IEC601-1 表 16 の数値に適合することが確認された。 b)適用方法 電源部の異極性部分間の絶縁については、それらの沿面距離及び空間距離の一つずつを交互に短絡したとき、危害を生じないため適用する必要はない。 本装置のIEC601-1 57 項への適合性が示され、設定した品目仕様 [適合規格]①「IEC601-1 1988+A1:1991+A2:1995 医用電気機器— 第1部:安全に関する一般的要求事項—に適合すること。」が満たされた。

58. 保護接地:端子及び接続

検体	Ceralas™ E Model 15W／980nm
試験項目	IEC601-1 58.7
試験方法	IEC601-1 58 による
試験結果	合格
考察	試験の結果本装置の電源ソケットの接地刃は保護接地端子とみなされた。 本装置のIEC601-1 58 項への適合性が示され、設定した品目仕様 [適合規格]①「IEC601-1 1988+A1:1991+A2:1995 医用電気機器— 第1部:安全に関する一般的要求事項—に適合すること。」が満たされた。

59. 構造及び配置

検体	Ceralas™ E Model 15W／980nm
試験項目	IEC601-1 59.3 過大な電流及び電圧に対する保護
試験方法	IEC601-1 59.3 による
試験結果	合格
考察	試験の結果、本装置の外装を開けずに交換できるヒューズリンクは、ヒューズホルダー内に完全に封入されていることが確認された。 本装置のIEC601-1 59 項への適合性が示され、設定した品目仕様 [適合規格]①「IEC601-1 1988+A1:1991+A2:1995 医用電気機器— 第1部:安全に関する一般的要求事項—に適合すること。」が満たされた。

(2-2)電磁両立性試験　試験方法と試験結果

[エミッション]

1.無線周波妨害電圧

①電源入力　100V　50Hz

検体	Ceralas　E　Model:15W／980nm
試験項目	無線周波妨害電圧
試験方法	EN55011:1998+A1:1999 による。
周波数帯域	150kHz　－　30MHz
合否基準	EN55011:1998+A1:1999 による。
試験結果	合格 本装置はクラス　A　の限度値に適合した。限度値へのマージンは26．998MHzで16.9dB　であった。試験結果の詳細は添付資料ホ－１－２　Page46/46　以降の付録TB0823/07__N1(最下段に記載している番号を示す)参照。
考察	試験の結果本装置の使用中に内部で発生した電磁波が、電源線を伝導し、外部に漏れた場合に他の機器の誤動作を招かないことが確認された。 本装置のEN60601-1-2への適合性が確認され、設定した品目仕様[適合規格]②「EN60601-1-2:2001+A1:2006　医用電気機器―　第1部:安全に関する要求事項―第2節:副通則―電磁環境両立性―　要求事項及び試験に適合すること。」が満たされた。

②電源入力 100V　60Hz

検体	Ceralas　E　Model:15W／980nm
試験項目	無線周波妨害電圧
試験方法	EN55011:1998+A1:1999 による。
周波数帯域	150kHz　－　30MHz
合否基準	EN55011:1998+A1:1999 による。
試験結果	合格 本装置はクラス　A　の限度値に適合した。限度値へのマージンは25．527MHzで16.6dB　であった。試験結果の詳細は添付資料ホ－１－２　Page46/46　以降の付録TB0823/07__N2(最下段に記載している番号を示す)参照。
考察	試験の結果本装置の使用中に内部で発生した電磁波が、電源線を伝導し、外部に漏れた場合に他の機器の誤動作を招かないことが確認された。 本装置のEN60601-1-2への適合性が確認され、設定した品目仕様[適合規格]②「EN60601-1-2:2001+A1:2006　医用電気機器―　第1部:安全に関する要求事項―第2節:副通則―電磁環境両立性―　要求事項及び試験に適合すること。」が満たされた。

2.無線周波妨害電界強度

①電源入力　100V　50Hz

検体	Ceralas　E　Model:15W／980nm
試験項目	無線周波妨害電界強度
試験方法	EN55011:1998+A1:1999 による。
周波数帯域	30MHz　－　1000MHz
距離	10m
合否基準	EN55011:1998+A1:1999 による。
試験結果	合格 本装置はクラス A の限度値に適合した。限度値へのマージンは199．08MHzで2.4dB であった。試験結果の詳細は添付資料ホー１－２　Page46/46 以降の付録TB0823/07__F1(最下段に記載している番号を示す)参照。
考察	試験の結果本装置の使用中に発生した電波が、外部に輻射されたとき、他の機器の誤動作を招かないことが確認された。 本装置の EN60601-1-2 への適合性が確認され、設定した品目仕様[適合規格]②「EN60601-1-2:2001+A1:2006 医用電気機器―　第１部:安全に関する要求事項―第２節:副通則―電磁環境両立性―　要求事項及び試験に適合すること。」が満たされた。

②電源入力　100V　60Hz

検体	Ceralas　E　Model:15W／980nm
試験項目	無線周波妨害電界強度
試験方法	EN55011:1998+A1:1999 による。
周波数帯域	30MHz　－　1000MHz
距離	10m
合否基準	EN55011:1998+A1:1999 による。
試験結果	合格 本装置はクラス A の限度値に適合した。限度値へのマージンは199．08MHzで3.2dB であった。試験結果の詳細は添付資料ホー１－２　Page46/46 以降の付録TB0823/07__F2(最下段に記載している番号を示す)参照。
考察	試験の結果本装置の使用中に発生した電波が、外部に輻射されたとき、他の機器の誤動作を招かないことが確認された。 本装置の EN60601-1-2 への適合性が確認され、設定した品目仕様[適合規格]②「EN60601-1-2:2001+A1:2006 医用電気機器―　第１部:安全に関する要求事項―第２節:副通則―電磁環境両立性―　要求事項及び試験に適合すること。」が満たされた。

3.高調波電流放出

①電源入力　100V　50Hz

検体	Ceralas　E　Model:15W／980nm
試験項目	高調波電流放出
試験方法	EN61000-3-2:2006 による。
許容値、試験結果	合格 本装置はクラス A の限度値に適合した。

高周波次数	許容高調波電流(A)	結果(A)	高周波次数	許容高調波電流(A)	結果(A)
1		0.76545	21	0.1714	0.00526
2	1.08	0.04242	22	0.08364	0.00036
3	2.30	0.363	23	0.09783	0.0049
4	0.43	0.00108	24	0.07667	0.00048
5	1.14	0.01566	25	0.09	0.00433
6	0.30	0.00114	26	0.07077	0.00035
7	0.77	0.00897	27	0.08333	0.00367
8	0.23	0.00103	28	0.06571	0.00033
9	.040	0.00469	29	0.07759	0.00294
10	0.184	0.00069	30	0.06133	0.00041
11	0.33	0.00171	31	0.07258	0.00231
12	0.15333	0.00091	32	0.0575	0.00025
13	0.21	0.00175	33	0.06818	0.00211
14	0.13143	0.0008	34	0.05412	0.00034
15	0.15	0.00333	35	0.06429	0.00186
16	0.115	0.00052	36	0.05111	0.00015
17	0.13235	0.00415	37	0.06081	0.00177
18	0.10222	0.00051	38	0.04842	0.00014
19	0.11842	0.0050.	39	0.05769	0.00207
20	0.092	0.00043	40	0.04600	0.00019

考察	試験の結果本装置の使用が高調波電流源となって、高調波電流を電源供給網に送り込み、その結果として電源供給網に高調波電圧を発生させ、他の装置の誤動作、損傷を招かないことが確認された。 本装置の EN60601-1-2 への適合性が確認され、設定した品目仕様[適合規格]②「EN60601-1-2:2001+A1:2006 医用電気機器— 第1部:安全に関する要求事項—第2節:副通則—電磁環境両立性— 要求事項及び試験に適合すること。」が満たされた。

②電源入力　100V　60Hz

検体	Ceralas　E　Model：15W／980nm
試験項目	高調波電流放出
試験方法	EN61000-3-2：2006 による。
許容値、試験結果	合格 本装置はクラス A の限度値に適合した。

高周波次数	許容高調波電流(A)	結果(A)	高周波次数	許容高調波電流(A)	結果(A)
1		0.79313	21	0.1714	0.0058
2	1.08	0.00505	22	0.08364	0.0001
3	2.30	0.3267	23	0.09783	0.00547
4	0.43	0.00064	24	0.07667	0.00022
5	1.14	0.1740	25	0.09	0.00491
6	0.30	0.00032	26	0.07077	0.0002
7	0.77	0.01089	27	0.08333	0.00397
8	0.23	0.00038	28	0.06571	0.00009
9	.040	0.00564	29	0.07759	0.00308
10	0.184	0.00035	30	0.06133	0.00002
11	0.33	0.00178	31	0.07258	0.00252
12	0.15333	0.0001	32	0.0575	0.00013
13	0.21	0.00233	33	0.06818	0.00217
14	0.13143	0.00022	34	0.05412	0.00017
15	0.15	0.00342	35	0.06429	0.00196
16	0.115	0.00017	36	0.05111	0.00011
17	0.13235	0.00492	37	0.06081	0.00193
18	0.10222	0.00007	38	0.04842	0.00018
19	0.11842	0.0057	39	0.05769	0.00233
20	0.092	0.00029	40	0.04600	0.00018

考察	試験の結果本装置の使用が高調波電流源となって、高調波電流を電源供給網に送り込み、その結果として電源供給網に高調波電圧を発生させ、他の装置の誤動作、損傷を招かないことが確認された。 本装置の EN60601-1-2 への適合性が確認され、設定した品目仕様[適合規格]②「EN60601-1-2：2001+A1：2006 医用電気機器― 第1部：安全に関する要求事項―第2節：副通則―電磁環境両立性― 要求事項及び試験に適合すること。」が満たされた。

4.フリッカ

①電源入力　100V　50Hz

検体	Ceralas　E　Model:15W／980nm
試験項目	フリッカ
試験方法	EN61000-3-3:1995+A1:2001+A2:2005 による。
限度値、 試験結果	合格 本装置はクラス A の限度値に適合した。

項目	限度値	結果
最大相対電圧変化 dmax	4%	1.3%
相対定常電圧変化 dc	3.3%	0.16%
相対電圧変化特性 d(t)＞3.3%	0.2s	0.00s
短時間フリッカ値Pst	1.00	0.00
長時間フリッカ値Plt	0.65	0.00

考察	試験の結果本装置の使用における負荷が、電源供給網に電圧変化を起こさないことが確認された。 本装置の EN60601-1-2 への適合性が確認され、設定した品目仕様[適合規格]②「EN60601-1-2:2001+A1:2006 医用電気機器― 第1部:安全に関する要求事項―第2節:副通則―電磁環境両立性― 要求事項及び試験に適合すること。」が満たされた。

②電源入力　100V　60Hz

検体	Ceralas　E　Model:15W／980nm
試験項目	フリッカ
試験方法	EN61000-3-3:1995+A1:2001+A2:2005 による。
限度値、 試験結果	合格 本装置はクラス A の限度値に適合した。

項目	限度値	結果
最大相対電圧変化 dmax	4%	0.11%
相対定常電圧変化 dc	3.3%	0.26%
相対電圧変化特性 d(t)＞3.3%	0.2s	0.00s
短時間フリッカ値Pst	1.00	0.00
長時間フリッカ値Plt	0.65	0.00

考察	試験の結果本装置の使用における負荷が、電源供給網に電圧変化を起こさないことが確認された。 本装置の EN60601-1-2 への適合性が確認され、設定した品目仕様[適合規格]②「EN60601-1-2:2001+A1:2006 医用電気機器― 第1部:安全に関する要求事項―第2節:副通則―電磁環境両立性― 要求事項及び試験に適合すること。」が満たされた。

[イミュニティ]
故障判定基準
試験中画面を目視で監視した。被験機には音響も監視した。
・レーザ照射とディスプレイ表示に変化が無いこと。これを「性能が低下しない」とした。

5.静電気放電

検体	Ceralas E Model:15W／980nm
試験項目	静電気放電
試験方法	EN61000-4-2:1995+A1:1998+A2:2001 による。
周波数帯域	150kHz － 30MHz
電源入力	100V 50Hz
合否基準	性能に低下を認めないこと。
試験結果	合格 本装置は試験中、性能が低下することは無かった。 テストポイントは、添付資料ホー１－２ Page29/46 ～ 32/46 に示した。 各ポイントに正極性放電10回、陰極性放電 10 回を行った。 接触放電 ±2kV ±4kV ±6kV 空気放電 ±2kV ±4kV ±8kV
考察	試験の結果本装置が、帯電した人体から静電気放電を受けた場合においても、性能を損なうことなく正常に動作することが確認された。 本装置の EN60601-1-2 への適合性が確認され、設定した品目仕様[適合規格]②「EN60601-1-2:2001+A1:2006 医用電気機器― 第1部:安全に関する要求事項―第2節:副通則―電磁環境両立性― 要求事項及び試験に適合すること。」が満たされた。

6. 放射電磁界

検体	Ceralas E Model:15W／980nm
試験項目	放射電磁界
試験方法	EN61000-4-3:2002+A1:2002 による。
試験レベル	80MHz～2500MHz、振幅変調、変調率 80%、変調周波数 1kHzで 3V/m。
試験方向	4 方向
電源入力	100V 50Hz
合否基準	性能に低下を認めないこと。
試験結果	本装置は試験実施中に、性能の低下を認めなかった。
考察	試験の結果本装置は、無線機器、通信機器等の外部からの妨害電波の干渉が合った場合においても、性能を損なうことなく正常に動作することが確認された。 本装置の EN60601-1-2 への適合性が確認され、設定した品目仕様[適合規格]②「EN60601-1-2:2001+A1:2006 医用電気機器― 第1部:安全に関する要求事項―第2節:副通則―電磁環境両立性― 要求事項及び試験に適合すること。」が満たされた。

7. ファストトランジェント(バースト)

①電源入力線の試験

検体	Ceralas E Model:15W／980nm
試験項目	ファストトランジェント(バースト)
試験方法	EN61000-4-4:2004 による。
試験レベル	±2kV
電源入力	110V50Hzおよび 90V50Hz
合否基準	性能に低下を認めないこと。
試験結果	本装置は試験実施中に、性能の低下を認めなかった。

試験箇所	結果	試験箇所	結果
L－GND	合格	L+PE－GND	合格
N－GND	合格	N+PE－GND	合格
PE－GND	合格	L+N+PE－GND	合格
L+N－GND	合格		

考察	試験の結果本装置は、外部機器からのスイッチやリレーの接点開閉時等に発生するノイズを電源ラインに受けた場合においても、性能を損なうことなく正常に動作することが確認された。 本装置の EN60601-1-2 への適合性が確認され、設定した品目仕様[適合規格]②「EN60601-1-2:2001+A1:2006 医用電気機器— 第1部:安全に関する要求事項—第2節:副通則—電磁環境両立性— 要求事項及び試験に適合すること。」が満たされた。

②信号線の試験

検体	Ceralas E Model:15W／980nm
試験項目	ファストトランジェント(バースト)
試験方法	EN61000-4-4:2004 による。
試験レベル	±1kV
電源入力	110V50Hzおよび 90V50Hz
合否基準	性能に低下を認めないこと。
試験結果	本装置は試験実施中に、性能の低下を認めなかった。

試験箇所	結果
フットスイッチケーブル	合格

考察	試験の結果本装置は、外部機器からのスイッチやリレーの接点開閉時等に発生するノイズをフットスイッチケーブルラインに受けた場合においても、性能を損なうことなく正常に動作することが確認された。 本装置の EN60601-1-2 への適合性が確認され、設定した品目仕様[適合規格]②「EN60601-1-2:2001+A1:2006 医用電気機器— 第1部:安全に関する要求事項—第2節:副通則—電磁環境両立性— 要求事項及び試験に適合すること。」が満たされた。

8.サージ

<table>
<tr><td>検体</td><td>Ceralas E Model:15W／980nm</td></tr>
<tr><td>試験項目</td><td>サージ</td></tr>
<tr><td>試験方法</td><td>EN61000-4-5:1995+A1:2001 による。</td></tr>
<tr><td>試験レベル</td><td>L対PE、N対PE、L対N で実施</td></tr>
<tr><td>サージ発生位相角</td><td>0 度、90 度、180 度、270 度</td></tr>
<tr><td>電源入力</td><td>110V 50Hz 及び 90V 50Hz</td></tr>
<tr><td>合否基準</td><td>性能に低下を認めないこと。</td></tr>
<tr><td>試験結果</td><td>本装置は試験実施中に、性能の低下を認めなかった。

ライン及びアース間の結合（非対称）
<table>
<tr><td>厳しさのレベル</td><td>試験電圧</td><td>結果</td></tr>
<tr><td>1</td><td>±0.5kV</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>2</td><td>±1kV</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>3</td><td>±2kV</td><td>合格</td></tr>
</table>
ライン及びアース間の結合（非対称）
<table>
<tr><td>厳しさのレベル</td><td>試験電圧</td><td>結果</td></tr>
<tr><td>2</td><td>±0.5kV</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>3</td><td>±1kV</td><td>合格</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>考察</td><td>試験の結果本装置は、落雷やスイッチング回路の開閉により電力系統に発生する妨害電圧を受けた場合においても、性能を損なうことなく正常に動作することが確認された。
本装置の EN60601-1-2 への適合性が確認され、設定した品目仕様[適合規格]②「EN60601-1-2:2001+A1:2006 医用電気機器— 第1部:安全に関する要求事項—第2節:副通則—電磁環境両立性— 要求事項及び試験に適合すること。」が満たされた。</td></tr>
</table>

9.伝導高周波妨害

<table>
<tr><td>検体</td><td>Ceralas E Model:15W／980nm</td></tr>
<tr><td>試験項目</td><td>伝導高周波妨害</td></tr>
<tr><td>試験方法</td><td>EN61000-4-6:1996+A1:2001、IEC61000-4-6:2003+A1:2004+A2-2006 による。</td></tr>
<tr><td>周波数帯域</td><td>150kHz － 80MHz</td></tr>
<tr><td>試験条件等</td><td>振幅変調、変調率 80%、変調周波数 1kHz</td></tr>
<tr><td>電源入力</td><td>100V 50Hz</td></tr>
<tr><td>合否基準</td><td>性能に低下を認めないこと。</td></tr>
<tr><td>試験結果</td><td>本装置は試験実施中に、性能の低下を認めなかった。
(1)電源入力ラインへの誘導伝導無線周波妨害
<table><tr><td>試験電圧</td><td>結果</td></tr><tr><td>3kV</td><td>合格</td></tr></table>(2)フットスイッチラインへの誘導伝導無線周波妨害
<table><tr><td>試験電圧</td><td>結果</td></tr><tr><td>3kV</td><td>合格</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>考察</td><td>試験の結果本装置は、無線機等の無線周波数の電磁波妨害信号が電源線、信号線に誘導された場合においても、性能を損なうことなく正常に動作することが確認された。
本装置の EN60601-1-2 への適合性が確認され、設定した品目仕様[適合規格]②「EN60601-1-2:2001+A1:2006 医用電気機器― 第1部:安全に関する要求事項―第2節:副通則―電磁環境両立性― 要求事項及び試験に適合すること。」が満たされた。</td></tr>
</table>

10.電源周波数磁界

<table>
<tr><td>検体</td><td>Ceralas E Model:15W／980nm</td></tr>
<tr><td>試験項目</td><td>電源周波数磁界 電源 100V 50Hz、60Hz</td></tr>
<tr><td>試験方法</td><td>EN61000-4-8:1993+A1:2001 による。</td></tr>
<tr><td>試験条件等</td><td>試験方向3面、周波数 50Hzおよび 60Hzの連続磁界。</td></tr>
<tr><td>電源入力</td><td>100V 50Hz、60Hz</td></tr>
<tr><td>合否基準</td><td>性能に低下を認めないこと。</td></tr>
<tr><td>試験結果</td><td>本装置は試験実施中に、性能の低下を認めなかった。</td></tr>
<tr><td>考察</td><td>試験の結果本装置は、商用周波数(50Hz または 60Hz)の磁界によっても、性能を損なうことなく正常に動作することが確認された。
本装置の EN60601-1-2 への適合性が確認され、設定した品目仕様[適合規格]②「EN60601-1-2:2001+A1:2006 医用電気機器― 第1部:安全に関する要求事項―第2節:副通則―電磁環境両立性― 要求事項及び試験に適合すること。」が満たされた。</td></tr>
</table>

11.電圧ディップ、瞬時停電

<table>
<tr><td>検体</td><td>Ceralas E Model:15W／980nm</td></tr>
<tr><td>試験項目</td><td>電圧ディップ、瞬時停電</td></tr>
<tr><td>試験方法</td><td>EN61000-4-11:2004 による。</td></tr>
<tr><td>試験条件等</td><td>10秒間隔で電圧ディップと停電を 10 回繰り返した。
<table>
<tr><td></td><td>試験レベル(V)</td><td>電圧低下(%)</td><td>継続時間(ms)</td></tr>
<tr><td>停電</td><td>0</td><td>＞95</td><td>5000</td></tr>
<tr><td rowspan="3">電圧ディップ</td><td>0</td><td>＞95</td><td>10</td></tr>
<tr><td>36 または 44</td><td>60</td><td>100</td></tr>
<tr><td>63 または 77</td><td>30</td><td>500</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>電源入力</td><td>90V 50Hz および 110V 50Hz</td></tr>
<tr><td>合否基準</td><td>性能に低下を認めないこと。</td></tr>
<tr><td>試験結果</td><td>本装置は試験実施中に、性能の低下を認めなかった。
5000ms停電時に本装置の電源を切り、再度スイッチを入れた。発射モードが選択できた。本装置の安全性は損なわれなかった。</td></tr>
<tr><td>考察</td><td>試験の結果本装置は、電源電圧の短期間の変動や電源の瞬断を受けた場合においても、性能を損なうことなく正常に動作することが確認された。
本装置の EN60601-1-2 への適合性が確認され、設定した品目仕様[適合規格]②「EN60601-1-2:2001+A1:2006 医用電気機器— 第1部:安全に関する要求事項—第2節:副通則—電磁環境両立性— 要求事項及び試験に適合すること。」が満たされた。</td></tr>
</table>